

Lysercell™ WPC

IVD REF CS-412-800

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) Lysercell™ WPC

Przeznaczenie

Lysercell WPC jest roztworem lizującym do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex, wykorzystywanym przez pracowników ochrony zdrowia i odpowiednio przeszkolony personel. Właściwy sposób użytkowania produktu opisano w instrukcjach obsługi danych automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

Zasady metody pomiaru

Do analizatora wprowadzana jest pewna objętość krwi pełnej, a jej część zostaje automatycznie rozcieńczona w stosunku 1:60 i lizowana poprzez dodanie specjalnego odczynnika lizującego Sysmex Lysercell WPC. Następnie dodawany jest odczynnik Fluorocell WPC, a cała rozcieńczona próbka jest utrzymywana w stałej temperaturze przez określony czas, co pozwala na wybarwienie komórek jądrowych obecnych w próbce.

Wybarwiona próbka jest następnie wprowadzana do detektora w płynie osłownym, który wykrywa czołowe światło rozproszone i boczną fluorescencję białych krwinek, w tym komórek niedojrzałych (np. blastycznych lub HPC). Dodatkowe informacje na temat procedur i zasad wykonywania oznaczeń przy użyciu produktu Lysercell WPC można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

Składniki

| | |
|---|--------|
| 1,2-benzotiazol-3(2H)-on | 0,03 % |
| Anionowy związek powierzchniowo czynny | 0,03 % |
| Niejonowy związek powierzchniowo czynny | 0,12 % |

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Przestrzegać ostrzeżeń i środków ostrożności w zakresie postępowania z odczynnikami umieszczonych na jego pojemniku, opakowaniu, ulotce dołączonej do opakowania lub w instrukcji obsługi aparatu, a także używać odczynnika w poprawny sposób. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników analizy, jeśli odczynnik nie będzie używany w zalecony sposób.
2. Wymieniając odczynnik, nie używać ponownie tego samego pojemnika.
3. Postępować ostrożnie z odczynnikami, aby nie dopuścić do powstawania pęcherzyków powietrza. Jeżeli powstaną pęcherzyki powietrza, analiza może nie być przeprowadzona prawidłowo.
4. Nie stosować odczynników przeterminowanych, ponieważ nie można wówczas zagwarantować wiarygodności analizy.
5. Jeśli odczynnik zostanie wyjęty z aparatu po umieszczeniu (tj. jeśli pojemnik zostanie otwarty), może zostać skażony bakteriami i innymi cząstkami, co wpłynie na jego właściwości. W związku z tym nie zaleca się umieszczania w aparacie odczynnika, który był już wcześniej otwarty.
6. Unikać kontaktu ze skórą i oczami, a także spożycia. Jeżeli odczynnik zetknie się ze skórą, należy ją dokładnie umyć. Jeżeli dostanie się do oczu, należy je przemyć dużą ilością wody i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej. W mało prawdopodobnym przypadku połknięcia należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

| | |
|--------|---|
| EUH208 | Zawiera 1,2-benzotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. |
| EUH210 | Karta charakterystyki dostępna na żądanie. |

Dodatkowe wymagane wyposażenie

Listę urządzeń, w których odczynnik może być używany, można znaleźć w instrukcji obsługi.

Procedura pomiaru

Odczynnik Lysercell WPC należy używać w temperaturze 15–30 °C. Jeżeli analiza jest wykonywana w temperaturze powyżej 30 °C lub poniżej 15 °C, może nie być możliwe uzyskanie dokładnych wyników. Podłączyć pojemnik Lysercell WPC do analizatora zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

Przechowywać odczynnik Lysercell WPC w temperaturze 2–35 °C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Jeżeli odczynnik nie był otwierany, może być przechowywany do upływu terminu ważności wydrukowanego na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli został zamrożony.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

Po otwarciu i zainstalowaniu kasety w analizatorze odczynnik Lysercell WPC jest stabilny przez 90 dni. Jeśli pojawią się oznaki zanieczyszczenia lub braku stabilności, takie jak zmętnienie lub odbarwienie, odczynnik należy wymienić.

Parametry użytkowe

Informacje o parametrach użytkowych zawiera instrukcja obsługi analizatora.

Ograniczenia procedury pomiaru

Odczynnik musi być zawsze używany w środowisku analizy określonym dla danego analizatora. Analiza wykonywana w środowisku, które nie spełnia podanych warunków, nie zwróci prawidłowych wyników. Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi analizatora.

Użycie tego odczynnika, kontroli lub kalibratora w określonych analizatorach zostało zwalidowane celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Szczegółowe informacje o tym, czy firma Sysmex autoryzowała użycie odczynnika, kontroli lub kalibratora w konkretnym analizatorze, zawiera instrukcja obsługi tego analizatora. Firma Sysmex nie bierze odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia odczynników, kontroli lub kalibratorów Sysmex w niedopuszczonych analizatorach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie odczynnika, kontroli lub kalibratora w analizatorach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

Pobieranie, użytkowanie oraz przechowywanie

Próbką pierwotną jest krew ludzka jako próbka krwi żyłnej lub włósniczkowej uzyskanej przez nakłucie skóry. Próbkę krwi powinny być przechowywane ze środkiem przeciwkrzepialnym EDTA (EDTA-K₂, EDTA-K₃ lub EDTA-Na₂).

Antykoagulant EDTA-Na₂ może niecałkowicie rozpuszczać się we krwi, powodując powstawanie fibryny lub agregację płytek krwi w niektórych próbkach. Należy dokładnie mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia antykoagulantu. Dodatkowe informacje o wymaganiach dotyczących próbek można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

Procedury utylizacji

1. W przypadku ściskania pojemnika podczas utylizacji płynu, przed ściskaniem należy upewnić się, że pozostały płyn został całkowicie usunięty z pojemnika.
2. Procedura utylizacji powinna być zgodna z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Producent



Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Autoryzowani przedstawiciele

Europa, Bliski Wschód i Afryka:



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Informacje o produkcie

Lysercell WPC (WPC-200A)


1,5 L × 2

Informacja dla użytkownika

Informacja skierowana do pacjenta, użytkownika lub podmiotu trzeciego rezydującego w Unii Europejskiej lub w krajach o identycznym podobnym systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas korzystania z wyrobu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, incydent ten należy zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej oraz właściwemu organowi krajowemu. Zgłoszenia incydentów należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (Sysmex Europe SE), pocztą elektroniczną na adres vigilance@sysmex-europe.com lub tradycyjną na adres Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy.

Data publikacji lub weryfikacji

11/2022

 : Części zmienione w tej wersji

Historia zmian

| Data publikacji lub weryfikacji | Zmieniona sekcja |
|---------------------------------|--|
| 11/2021 | <ul style="list-style-type: none"> Dodatek: IVD Dodatkowe wymagane wyposażenie Informacja dla użytkownika Aktualizowane: Przeznaczenie Ostrzeżenia i środki ostrożności Autoryzowani przedstawiciele |
| 11/2022 | <ul style="list-style-type: none"> Aktualizowane: Autoryzowani przedstawiciele Informacja dla użytkownika |

Informacje prawne

Importer do UE

Sysmex Europe SE

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy
Tel.: +49 40 5 27 26-0 / faks: +49 40 5 27 26-100
www.sysmex-europe.com